

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های فوریتی

موضوع: دستورالعمل واردات داروهای فوریتی

با سلام و احترام؛

به منظور سامان دهی فرآیند واردات داروهای فوریتی و احترام به شأن بیماران در دریافت داروی با کیفیت و اصیل در شرایط فوریت و اضطرار که تامین دارو از طریق تولید یا واردات رسمی دچار نقصان بوده است، بدین وسیله دستورالعمل صدور مجوز واردات فوریتی بشرح ذیل جهت اطلاع و اقدام اعلام می گردد:

- احصای داروهای کمبود یا در شرف کمبود بصورت هفتگی از سامانه های مختلف سازمان احصا و نتیجه در جلسه حضوری با نمایندگان سندیکا/انجمن تولیدکنندگان، واردات، پخش و داروخانه های بزرگ ریفرال کنترل مجدد می شود. خروجی این جلسه فهرست داروهایی است که برای واردات فوریتی هر یک شنبه در وبسایت سازمان اطلاع رسانی می گردند.
- شرکتهای فوریتی یک هفته فرصت دارند تا در مورد داروهای فهرست اعلام شده استعلامات خود را انجام دهند و در جلسات حضوری روزهای دوشنبه برای تخصیص سیاست واردات شرکت نمایند. در این جلسات:
 - حضور مدیرعامل و مسئول فنی با اطلاعات کامل شامل مشخصات کامل دارو، تولید کننده، عمده فروش اختصاصی، مستندات کیفی قابل ارائه و قیمت ارزی و ریالی پیشنهادی به همراه مهر شرکت جهت تایید صورتجلسه الزامی است.
 - ارزش داروهای فوریتی بجز موارد خاص که در جلسه اعلام می شود غیرترجیحی بوده و لازم است شرکتهای متقاضی با محاسبه قیمت مصرف کننده و امکان فروش در بازار، قیمت های خود را ارائه نمایند.
 - واردات برندهای اصلی که معادل تولید داخل دارند تا سقف ۵ درصد با ارزش خاص (از محل سپرده) مجاز می باشد.
 - برای تبیین مالکیت دارو و مسوولیت پذیری و شفافیت در زنجیره تامین و ممانعت از ورود داروی تقلبی به بازار کشور، وجود رابطه exclusive بین عمده فروش (wholesaler) خارج از کشور و واردکننده داخلی الزامی است.
 - سابقه ریکال/ریجکت دارو، منجر به ۲ ماه محرومیت از اختصاص سهمیه می شود.
 - هر گونه اظهار غیرواقع، معرفی منبع غیر اصیل، اعلام قیمت غیرواقع، عدم رعایت GXP منجر به ۳ ماه محرومیت می شود.
 - واردات داروهای خاص، برند، گران قیمت، دارای TI کوچک با منشأ هندی فقط مشروط به ثبت از تولیدکننده مجاز می باشد.
- بعد از صدور مجوز واردات، شرکت باید کلیه مراحل اداری را انجام و حداکثر ۵۰ روز دارو را به کشور برساند.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر حبیبی (جانشین و دستیار اجرایی رئیس سازمان)
جناب آقای دکتر پرویزی (معاون فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)
جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری) جناب آقای دکتر حبیبی جانشین و دستیار محترم رئیس سازمان

جناب آقای دکتر پرویزی معاون محترم فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir

